

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」を 適正にご使用いただくために

ビグアナイド系経口血糖降下剤
日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠

薬価基準収載

メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「DSEP」 メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品※ ※注意—医師等の処方箋により使用すること

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」による治療中、特に注意が必要な副作用として、乳酸アシドーシス、低血糖、消化器症状があります。これらの副作用の発現や重症化予防のため、メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」を適正にご使用いただきますとともに、引き続き患者さんやご家族の方へ服用に関する注意事項をご説明いただきますようお願い申し上げます。

投与開始前の注意事項

■「投与時チェックシート」をご利用ください

本剤の使用上の注意のうち、**投与開始前**に注意していただきたい主な事項は以下のとおりです。

- メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」による治療が適切な患者さんに投与してください。
- 血液、尿検査（腎機能・肝機能等）を実施するなど、患者さんの状態に注意してください。
- 経口摂取が困難な患者さん、寝たきり等全身状態が悪い患者さん、乳酸アシドーシスや低血糖を起こしやすい状態の患者さん等、以下に示す「禁忌」の患者さんには投与しないでください。
- 特に75歳以上の高齢者では乳酸アシドーシスが発現しやすいので、投与の適否をより慎重に判断してください。

1. 警告

- 1.1 重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。[2.1、2.3、8.1、9.2、9.3、11.1.1 参照]
- 1.2 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8.1、9.2、9.3、9.8、11.1.1 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 次に示す患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕[1.1、8.1、11.1.1 参照]
 - ・乳酸アシドーシスの既往のある患者
 - ・重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）のある患者又は透析患者（腹膜透析を含む）[9.2.1 参照]
 - ・重度の肝機能障害のある患者[9.3.1 参照]
 - ・心血管系、肺機能に高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等）のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者〔嫌氣的解糖の亢進により乳酸産生が増加する。〕
 - ・脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者（下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等）
 - ・過度のアルコール摂取者[10.1 参照]
- 2.2 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕
- 2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕[1.1、8.1、11.1.1 参照]
- 2.4 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕[11.1.2 参照]
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[8.6、9.4、9.5 参照]
- 2.6 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者



投与中の注意事項

■「投与時チェックシート」をご利用ください

メトホルミン塩酸塩錠MT[DSEP]投与中は、定期的に血液・尿検査(腎機能、肝機能等)を実施し、自覚症状等、患者さんの状態に注意してください。腎機能障害のある患者さんでは、下表を目安に投与継続/中止の判断、投与量の調整を行ってください。

	eGFR (mL/min/1.73m ²)	1日最高投与量の目安
重度	<30	禁忌
中等度*	30 ≤ <45**	750mg
	45 ≤ <60	1,500mg

*: 投与は少量より開始 ** : 治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与

〈特に注意が必要な副作用〉

(1) 乳酸アシドーシス

メトホルミン塩酸塩錠の使用において、特に重大な副作用として、乳酸アシドーシスの発現が知られています。乳酸アシドーシスは、様々な原因によって血中に乳酸が蓄積する結果、血液が著しく酸性に傾いた状態です。進行を放置したままにすると昏睡状態に陥り、死亡に至った例も報告されています。乳酸アシドーシスの発症防止、又は早期発見により重篤化を回避するために、患者さんに対して服薬や生活習慣等の指導を十分に行うことが重要です。

乳酸アシドーシスの初期症状

○胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢等)、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等

対処法

- メトホルミン塩酸塩錠MT[DSEP]の投与中止
- 急性循環不全の場合は、ショック状態の改善を図り、組織循環・酸素供給を確保
 - 病態に応じて、酸素投与、人工呼吸管理、細胞外液の補充、昇圧薬投与
 - 血液透析が有効であるとの報告あり

乳酸アシドーシス発現のリスクを減らすためには、予防のための注意事項、症状について患者さん及びそのご家族の方にご理解いただくことが重要です。メトホルミン塩酸塩錠MT[DSEP]投与開始及びその後も適切にご説明ください。

【患者さんやご家族の方への注意事項】

乳酸アシドーシスの発現や重症化を防ぐために、以下の点にご注意ください。

- お酒を飲みすぎないでください。大量にお酒を飲んだときにはメトホルミン塩酸塩錠MT[DSEP]の服用を一時的に中止してください。
- 適度に水分をとるように心がけてください。
- 脱水症状がみられた場合は、メトホルミン塩酸塩錠MT[DSEP]の服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- シックデイ(発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等)のときには脱水を起こすことがありますので、メトホルミン塩酸塩錠MT[DSEP]の服用を一旦中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- 乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合には、すぐに医師の診察を受けてください。
- 何か別の薬をもらうときには、医師に相談してください。

(2) 低血糖

低血糖は糖尿病治療中にみられる頻度の高い副作用です。

高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業に従事しているときに低血糖を起こすと事故につながる可能性がありますので、特に注意してください。

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」単剤と比べてスルホニルウレア剤との併用時に低血糖のリスクが増加する可能性があります。

低血糖の初期症状

- 強い空腹感、脱力感、発汗、手足のふるえ、頭痛等

対処法

- 血糖値を測定し、低血糖である場合はブドウ糖の投与
- 経口摂取困難な場合は、グルコースの静脈内投与

【患者さんやご家族の方への注意事項】

- 低血糖症状がみられた場合は、糖質を含む食品をすぐその場でとってください。
ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)を併用している場合には糖質を含む食品では効果がすぐにあわれませないので、必ず**ブドウ糖**をとってください。必ず早めに医師に報告してください。
- 食事がとれないときは医師に連絡して指示を受けてください。

(3) 消化器症状

消化器症状はメトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」で最も頻度の高い副作用であり、投与初期や増量時に多く認められます。症状が激しい場合又は持続する場合は、脱水に至る可能性や乳酸アシドーシスの初期症状の可能性があります。

症 状

- 下痢、便秘、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、消化不良等

対処法

- 症状に応じたメトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」の減量
- 嘔吐、下痢等の症状が著しい場合又は持続する場合は、脱水に至る可能性や乳酸アシドーシスの初期症状の可能性もあるため、メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」の投与中止

【患者さんやご家族の方への注意事項】

- 投与初期や増量時に消化器症状がみられることがあります。下痢等の症状が激しい場合又は持続する場合はメトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」の投与を中止し、医師に連絡してください。

